

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年5月

製造販売元
 祐徳薬品工業株式会社
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

販売元
 日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

経皮吸収型・気管支拡張剤
日本薬局方 ツロブテロール経皮吸収型テープ
処方箋医薬品
ツロブテロールテープ0.5mg [YP]
ツロブテロールテープ1mg [YP]
ツロブテロールテープ2mg [YP]
Tulobuterol tape

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2020年5月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1) 省略、変更なし (2) 気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入 β_2 刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 (3) 気管支喘息治療において、短時間作動型 β_2 刺激薬等、急性発作を緩和するための薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、生命を脅かす可能性があるため、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。 (4)～(5)省略 [現行の(3)～(4)を番号のみ繰り下げ]	2. 重要な基本的注意 (1) 省略 (2) 気管支喘息治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入 β_2 刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えると共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるため、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。 (3)～(4)省略

< 2. 改訂理由 >

先発剤の改訂及び最新の知見に基づき、「重要な基本的注意」(2)の項に慢性気管支炎及び肺気腫治療に関する内容を追記しました。それに伴い、気管支喘息治療にのみ該当する記載について「重要な基本的注意」(3)の項へ移行しました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.289（2020年6月発行）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」に掲載されます。併せてご利用ください。